IDCBIS Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	**CÓDIGO:** IDCBIS-GGCC-FT-027	ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
	INFORME DE ACTIVIDADES DEL CONTRATISTA	**Versión**: 01	

NÚMERO DEL CONTRATO:	CPS-0626-2022
NOMBRE DEL CONTRATISTA:	DANIEL SEBASTIAN BEJARANO VELANDIA
NOMBRE DEL SUPERVISOR:	GUSTAVO ANDRES SALGUERO LÓPEZ
GRUPO:	UTA
FECHA DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO:	28/02/2023
PERIODO DEL INFORME:	12/12/2022 – 31/12/ 2022
FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME:	DICIEMBRE 2022
PORCENTAJE DE AVANCE DEL CONTRATO:	25,32%

OBJETO DEL CONTRATO
Prestar servicios profesionales para adelantar procesos analíticos de control de calidad de productos de terapia celular en el IDCBIS, en el marco de la ejecución de los recursos provenientes de la resolución 639 de 2022.

ACTIVIDADES DEL CONTRATO	DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE EL PERIODO REPORTADO	PRODUCTOS ENTREGADOS
Desarrollar actividades de estandarización y validación de procedimientos para el control de calidad de productos biológicos de terapia medicinal avanzada (ATMPs), para inmunoterapia celular en la Unidad de Terapias Avanzadas (UTA).	Detección de micoplasma en muestras de LPh. Se recibe capacitación en uso del citómetro Cytek® Northern Lights.	Detección de Micoplasma IDCBIS-UTA-FT-015-V02. Registro del proceso de detección de Micoplasma IDCBIS-UTA-FT-048-V02.
Ejecutar actividades para determinar el nivel de diferenciación, potencia, inmunoactivación, endotoxinas, viabilidad celular, ecogenicidad, diferenciación y demás parámetros biológicos dentro de los procesos de control de calidad de productos biológicos de terapia medicinal avanzada.	Extracción de DNA, montaje de PCR convencional y electroforesis en gel de agarosa para detección de Micoplasma en muestras de LPh. Medición de pH y conteo celular de muestras de LPh para liberación y uso de alícuotas.	Detección de Micoplasma IDCBIS-UTA-FT-015-V02. Registro del proceso de detección de Micoplasma IDCBIS-UTA-FT-048-V02. Formato de reporte PH IDCBIS-UTA-FT-064. Entrega de muestras área de calidad-producción IDCBIS-UTA-FT-086-V01.

Elaborar los procedimientos operativos estandarizados (POEs) y demás documentos relacionados con el control de calidad de productos biológicos de terapia avanzada (ATMPs).	Documentos en elaboración y/o pendientes de aprobación • "PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS ESTROMALES MESENQUIMALES DE GELATINA DE WHARTON (CEM-GW)" • "PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS" • "FORMATO DE REMISIÓN DE MUESTRAS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS" • "PROCEDIMIENTO PARA LA RETENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE CONTRAMUESTRAS" Se hace revisión y sugerencia a los documentos elaborados y enviados por área de producción y área de aseguramiento. Se participa activamente en las reuniones semanales de seguimiento del grupo GMP, en las cuales se realiza revisión de documentos en construcción.	Actas de reuniones seguimiento de actividades semanales de GMP IDCBIS-GAC-DT-001-V02. Listado de asistencia a reuniones y seguimiento de actividades semanales de GMP IDCBIS-GAC-DT-002-V01. Documentos en elaboración y/o revisión.
Realizar la consolidación de datos de análisis estadístico y estructuración de reporte de datos experimentales necesarios para la preparación de documentos asociados a la producción de inmunoterapias celulares.	Se elaboran los reportes de detección de Micoplasma y medición de pH en muestras de LPh. Se diligencian las distintas bases de datos de seguimiento presentes en el Drive de la UTA.	Detección de Micoplasma IDCBIS-UTA-FT-015-V02. Formato de reporte PH IDCBIS-UTA-FT-064. Entrega de muestras área de calidad-producción IDCBIS-UTA-FT-086-V01.
Realizar actividades de organización de los laboratorios de la UTA.	Se realiza monitoreo, control y registro de temperaturas y porcentajes de humedad de cada laboratorio y de los refrigeradores. Se hace revisión del uso correcto de desinfectantes y rotación de los mismos. Se realiza limpieza profunda de equipos asignados en cronograma de limpieza y desinfección. Supervisión de diligenciamiento de formatos de uso y limpieza de equipos.	Cronograma de limpieza y desinfección de equipos IDCBIS-UTA-FT-011-V01. Control de temperatura de refrigeradores IDCBIS-UTA-FT-022-V01. Control de temperatura congelador -30°C IDCBIS-UTA-FT-023-V01. Control de temperatura congelador -80°C IDCBIS-UTA-FT-024-V01. Control de temperatura ambiente IDCBIS-UTA-FT-025-V01. Control de humedad ambiental IDCBIS-UTA-FT-026-V01. Limpieza y desinfección de equipos IDCBIS-UTA-FT-037-V02.

Cumplir las demás actividades relacionadas con el objetivo del contrato que sean asignadas por el supervisor.	Calificación en curso en el "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE LISADO PLAQUETARIO HUMANO" impartida por el área de producción. Calificación en curso a Xiomara Clavijo en el "PROTOCOLO DE DETECCIÓN DE MICOPLASMA EN MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA TERAPIA CELULAR" Se participó activamente en las reuniones semanales programadas por el grupo GMP. Solicitud de insumos y revisión del pedido semanal de la UTA. Se ejecutó apoyo a la supervisión de contratos asignados (Genetix y Sterinova). Se realizó muestreo ambiental y de superficies de sala blanca en áreas grado C el día 06/12/2022. Se recibe capacitación en uso del citómetro Cytek® Northern Lights. Se realizan actividades solicitadas por el supervisor y comentadas en reuniones semanales de seguimiento del grupo GMP.	Actas de reuniones seguimiento de actividades semanales de GMP IDCBIS-GAC-DT-001-V02. Listado de asistencia a reuniones y seguimiento de actividades semanales de GMP IDCBIS-GAC-DT-002-V01. Solicitud y entrega de insumos IDCBIS-ALM-FT-014-V02. Calificación del personal de la UTA IDCBIS-UTA-095-V01. Evaluación de la adherencia de conocimientos IDCBIS-ID-FT-003-V04. CPS-0149-2022. CPS-0382-2022.

SEGUIMIENTO AL CONTRATO*

**Este cuadro es diligenciado por el Supervisor*

Durante el periodo de actividades reportado, el contratista cumplió con todas las actividades contractuales descritas anteriormente:	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
	X	
Observaciones y Compromisos		

Firma de Contratista,

Daniel Sebastian Bejarano Velandia
C.C. No. 1.022.423.634

Firma supervisor,

Dr. Gustavo Andrés Salguero López M.D. PhD
Líder científico Unidad de Terapias Avanzadas